器具器械　21　内臓機能検査用器具のうち生体物理現象検査用センサ（健常な皮膚に接触するものに限る）

生体物理現象検査用センサ

ディスポ電極　M200　オーディコアセンサ

再使用禁止

禁忌・禁止

使用方法

- 本品は一回限り使用のディスポーザブル品です。再使用しないでください。

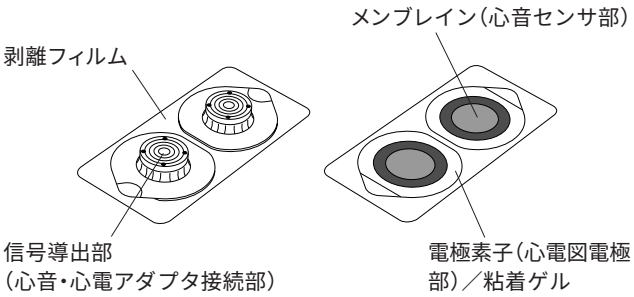
併用医療用具[相互作用の項参照]

- 高圧酸素治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

形状・構造等

本品は装着部から得られた生体情報を電気信号に変換して接続された心音・心電アダプタに導出する信号導出部と、センサ中央のメンブレイン（心音センサ部）、メンブレイン周囲の電極素子（心電図電極部）から構成されます。

<おもて>　　<うら>



主な材料と成分

名　称	材料および成分
電極素子	Ag/AgCl（銀／塩化銀）、カーボン、ビニール
粘着ゲル	塩化カリウム、水、多価アルコール、他
信号導出部	ABS樹脂
メンブレイン	ポリエチレン

性能・使用目的

使用目的

本品は心音図および心電図の記録を行う際に使用する使い捨てタイプの心音・心電センサです。
本品は患者（被検者）の胸部に装着して使用します。

操作方法または使用方法等（用法・用量を含む）

誘導コード・電極リード線

本品は心音図記録ユニット（ACE-9011/ACE-9100）用の心音・心電アダプタに接続して使用します。
使用方法の詳細は、心音図記録ユニットACE-9011/ACE-9100の添付文書（取扱説明書含む）および心音図記録ユニットを接続している心電計（ECG-1500シリーズ、ECG-9000シリーズ）の取扱説明書を参照してください。

使用数と誘導法

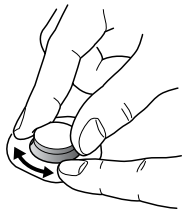
本品の使用数と誘導法については使用する装置の取扱説明書をご覧ください。

装着方法

1. **部位の決定**
   傷口や炎症のある部位、しわや凹凸のはげしいところは避けて装着部位を決めます。
2. **皮膚の前処理**
   酒精綿で皮膚表面の汚れや皮脂分を拭き取ります。
3. **水分の除去**
   汗や水分、皮膚前処理剤が残っていると、センサを良く貼り付けることができません。乾いたガーゼ、脱脂綿などで十分に拭き取ります。
4. **センサの用意**
   ①袋を開いてセンサを取り出します。
   ②剥離フィルムからセンサをはがします。

   [注]
   - はがすときは、ツマミ部分を持ち、粘着面に指が触れないように注意してください。
   - 信号導出部の上部（基板面）には、なるべく指で触れないようにしてください。信号導出部に皮脂や皮膚前処理剤などの異物が付着した状態で心音・心電アダプタを接続すると、心音および心電図が検出できないことがあります。

5. **センサの貼付**
   装着部に片側から押しあてるようにして貼り付けます。
6. **皮膚への密着**
   ①図のように信号導出部の側面を指でつまみ、センサ中央のメンブレイン（センサ中央）を皮膚に押しつけて密着させます。
   ②メンブレインを皮膚に押しつけたまま心電図電極部分を指で押さえ、皮膚に密着させます。



   [注]センサが皮膚から浮いていると、心電図および心音図が正しく測定できないことがあります。
7. **電極コネクタの接続**
   心音・心電アダプタの電極コネクタを接続します。
   [注]心音・心電アダプタのリード線部分が引っ張られた状態で保持されると、断線や電極はがれの原因となります。接続時には、リード線に余裕を持たせるようにしてください。

交　換

本品は短時間測定用です。繰り返し測定を行うときは測定ごとに新しいセンサに交換してください。また装着面が乾燥したり、貼り直しによって装着面が汚れたり、水分などが付着して粘着力が弱くなった場合は新しいセンサに交換してください。

廃　棄

使用後は医療廃棄物として処理してください。

0654-J00077

使用上の注意

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- 皮膚が弱い患者（アレルギー体質のある患者）、皮膚の形成が未熟および皮膚の弱いところ［装着部の発赤、皮膚びらんを起こし、まれに瘢痕を残すことがあります。］

重要な基本的注意

- 傷口や炎症のある部位に貼らないでください。
- センサ装着部に発赤、かぶれなどが現れることがあります。使用を中止するか、新しいセンサに取り替え、前回の装着部位からずらして貼り直してください。
- ゲルが乾燥しますので開封後は速やかにご使用ください。
- 使用時は袋に明示されている使用期限内であることを確認してください。
- 本センサを落とすなどして信号導出部に衝撃が加わると、破損などで信号を導出できなくなることがあります。
- 本センサは短時間測定用です。一人の患者（被検者）で繰り返し測定を行うときは、測定ごとに新しいセンサに交換してください。

相互作用（併用禁忌・禁止：併用しないこと）

医療用具の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素治療装置（一人用／多人数用）	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	使用禁止	誘導起電力により局部的な発熱で患者が熱傷を負うことがある

相互作用（併用注意：併用に注意すること）

除細動器

- 除細動を行うときは患者の胸部に装着したセンサからなるべく離して通電してください。接触の恐れがある場合はセンサを取り除いてください。［除細動器のパドルがセンサに直接触れると、放電エネルギによりその部位で熱傷を生じます。］

作動・動作原理

本品は心音・心電信号を体表面から導出するためのセンサとして機能します。粘着ゲルはセンサを皮膚に固定すると共に生体との接触抵抗を低く保ちます。

貯蔵・保管方法および使用期間等

保　管

高温になる場所や直射日光は避け、なるべく湿気の少ない涼しい場所に保管してください。

使用環境条件

温度範囲　10～40 ℃
湿度範囲　20～85 %（ただし結露しないこと）
気圧範囲　70～106 kPa

保存環境条件

温度範囲　5～35 ℃
湿度範囲　85 %以下（ただし結露しないこと）
気圧範囲　50～106 kPa

使用期限

使用期限は電極袋に記載されています。
記載例：mm.dd.yyyy

包装単位

50個（2個／1袋、25袋／1箱）

製造元 イノバイスメディカル社
(Inovise Medical, Inc.)（アメリカ合衆国）
輸入販売元 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091